SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia digitale

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81

Corte suprema di cassazione

Ministero della cultura

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 settembre 2020, n. **195**.

Regolamento di approvazione dello statuto della fondazione «Istituto di Ricerche Tecnopolo Mediterraneo per lo Sviluppo Sostenibile», ai sensi dell'articolo 1, commi 732, 733 e 734, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e in particolare l'articolo 1, commi 732, 733 e 734;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 10 ottobre 2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri in data 7 agosto 2020;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentiti il Ministro dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Statuto della fondazione «Istituto di Ricerche Tecnopolo Mediterraneo per lo Sviluppo Sostenibile»

1. È approvato lo statuto della fondazione «Istituto di Ricerche Tecnopolo Mediterraneo per lo Sviluppo Sostenibile» nel testo allegato al presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

MANFREDI, *Ministro dell'università e della ricerca*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2020
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 998

ALLEGATO

STATUTO DELLA FONDAZIONE «ISTITUTO DI RICERCHE TECNOPOLO MEDITERRANEO PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE»

Art. 1.
Istituzione

1. La fondazione «Istituto di Ricerche Tecnopolo Mediterraneo per lo Sviluppo Sostenibile», di seguito denominata «Tecnopolo», di cui all'articolo 1, commi 732, 733 e 734, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è una persona giuridica privata, risponde ai principi della fondazione di partecipazione ed è soggetta alla disciplina di cui agli articoli 14 e seguenti del codice civile, non ha scopo di lucro, è dotata di autonomia gestionale ed ha durata illimitata.

2. L'organizzazione, il funzionamento e la gestione del Tecnopolo rispondono ai principi di efficacia, efficienza, trasparenza ed economicità.

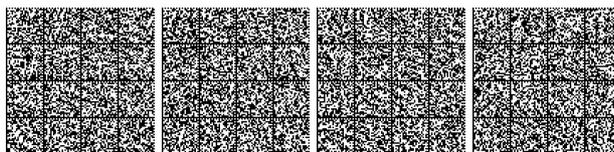
3. Il Tecnopolo ha sede legale a Taranto. Nel rispetto del principio di salvaguardia dell'equilibrio economico-finanziario del Tecnopolo, delegazioni e uffici potranno essere costituiti sul territorio nazionale al fine di svolgere, in via accessoria e strumentale rispetto alle finalità del Tecnopolo, attività di promozione, nonché di sviluppo ed incremento della necessaria rete di relazioni nazionali e internazionali di supporto al Tecnopolo stesso.

4. Sono membri fondatori della fondazione il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 2.
Scopo e ambito di attività

1. L'istituzione del Tecnopolo risponde all'obiettivo di promuovere un *hub* italiano con proiezione internazionale sullo sviluppo sostenibile, quale *asset* strategico dell'innovazione. Attraverso le attività poste in essere, il Tecnopolo intende, con specifico riferimento al suo ambito di operatività: rafforzare le capacità di ricerca di base, industriale e di sviluppo sperimentale presenti sul territorio nazionale; imprimere una accelerazione allo sviluppo di tecnologie ad alto potenziale finalizzate alla mitigazione degli impatti derivanti da attività produttive o dalla presenza antropica, alla produzione e trasformazione delle energie rinnovabili e al rafforzamento dei principi dell'economia circolare; sperimentare nuovi approcci collaborativi per accorciare i tempi di dispiegamento delle innovazioni proposte.

2. Per perseguire i suoi scopi istitutivi e con riferimento ai settori innovativi di elezione, il Tecnopolo:

a) promuove la ricerca, lo sviluppo, la sperimentazione di soluzioni tecnologiche, processi e prodotti, privilegiando l'attrazione, l'integrazione ed il coordinamento di competenze, conoscenze e progettualità provenienti da

diverse istituzioni, da imprese e gruppi di ricerca operanti a livello nazionale ed internazionale, sviluppando partenariati in grado di aumentare la capacità di risposta ai problemi dello sviluppo sostenibile nell'ottica di ridurre la frammentazione del sistema di ricerca e di aumentare le ricadute positive sul centro e sui partner in un'ottica di reciproco vantaggio, promuovendo l'integrazione tra aree di ricerca e l'interazione tra ricerca di base e applicata, nonché lo sviluppo sperimentale;

b) si propone come luogo per sviluppare progetti prototipali in grado di portare una tecnologia da TRL basso a TRL intermedio, pre-commerciali, selezionando al contempo quelle più interessanti per lo *scale-up*, l'industrializzazione ed eventualmente per la creazione di *start-up*. In quest'ottica, promuove attività di *scouting* e *testing* di idee progettuali;

c) sviluppa ed agisce da acceleratore delle soluzioni tecnologiche indicate dalla ricerca scientifica di eccellenza, sia in forma diretta, attraverso propri laboratori di ricerca multi-disciplinari, sia in partenariato, facendo leva su collaborazioni a rete con laboratori e gruppi di eccellenza, nazionali e internazionali, instaurando rapporti con organismi omologhi, nazionali ed internazionali, assicurando l'apporto e promuovendo l'attrazione di ricercatori, italiani e stranieri, operanti presso istituti esteri di eccellenza;

d) si attiva nell'individuazione e attrazione di imprese sul territorio nazionale e in particolare su quello di Taranto, centri di eccellenza e laboratori di ricerca ad alto contenuto di conoscenza dall'Italia e dal mondo, anche attraverso un'offerta di servizi di ospitalità delle attività di ricerca ed integrazione con l'ecosistema produttivo e della ricerca cui ha accesso, supporto specialistico nelle attività di trasferimento tecnologico e di valorizzazione della proprietà intellettuale generata, internazionalizzazione, accesso al mercato dei capitali, alta formazione specialistica e divulgazione scientifica;

e) favorisce l'applicazione e l'adozione in campo industriale e in sede pubblica delle innovazioni individuate, valorizzando le relazioni a livello locale, nazionale ed internazionale;

f) effettua studi, ricerche e analisi che siano direttamente riconducibili alle attività e alle finalità del Tecnopolo.

3. Il Tecnopolo contribuisce attivamente all'impiego delle innovazioni connesse ai settori d'elezione in ambito pubblico e privato, quali strumenti per il bene comune, leve per migliorare la qualità dell'ambiente e ridurre le emissioni inquinanti. A tal fine, il Tecnopolo opera per la promozione, la conoscenza, l'accrescimento di competenze e la diffusione di tali temi in ambito produttivo, pubblico e tra la cittadinanza:

a) mediante il sostegno ad attività di ricerca, pubblicistiche, di formazione, di sviluppo di buone pratiche;

b) predisponendo gli strumenti e le modalità di verifica dei risultati raggiunti e degli impatti effettivamente prodotti in ambito sociale, occupazionale, tecnologico e di generazione di nuova conoscenza;

c) attuando programmi di alta formazione.

4. Fermo restando il carattere non lucrativo dello scopo, il Tecnopolo può compiere ogni atto e concludere tutte le operazioni contrattuali di natura immobiliare, mobiliare e finanziaria, che siano considerate necessarie e utili per il raggiungimento dei suoi scopi istituzionali ed amministrare e gestire i beni di cui sia proprietario, locatore o comodatario, o sui quali, in ogni caso, vanti diritti, comunque determinati e qualificati. In particolare, in via esemplificativa e non esaustiva, il Tecnopolo può:

a) compiere operazioni bancarie, finanziarie, mobiliari e immobiliari nonché richiedere sovvenzioni, contributi e mutui;

b) stipulare contratti e convenzioni con privati ed enti pubblici per lo svolgimento delle proprie attività;

c) stipulare atti e contratti, anche per il finanziamento delle operazioni deliberate tra cui, a mero fine esemplificativo e non esclusivo, l'assunzione di mutui, a breve o a lungo termine, l'acquisto in proprietà o in diritto di superficie di immobili, la stipula di convenzioni di qualsiasi genere;

d) svolgere tutte le attività necessarie al fine di raccogliere o ricevere fondi o donazioni, in denaro o in natura;

e) ricevere donazioni di natura immobiliare;

f) partecipare o concorrere alla costituzione di fondazioni, associazioni, consorzi o altre forme associative, pubbliche o private, comunque volte al perseguimento degli scopi del Tecnopolo;

g) costituire ovvero concorrere alla costituzione di, o partecipare in, imprese, *spin-off*, *start-up*, *scale-up* connesse alle innovazioni trattate, nonché a veicoli di investimento specializzati nelle aree di interesse del Tecnopolo, sempre in via accessoria e strumentale, diretta o indiretta, al perseguimento degli scopi istituzionali;

h) attuare ogni forma di stabile collaborazione con enti, pubblici e privati, e organizzazioni italiane ed internazionali la cui attività sia rivolta, direttamente o indirettamente, al perseguimento di fini analoghi, o comunque similari, a quelli del Tecnopolo, anche partecipando alla costituzione di nuovi enti;

i) acquisire in comodato beni immobili facenti parte del demanio e del patrimonio disponibile e indisponibile dello Stato, nel rispetto e nei limiti previsti dalla legge.

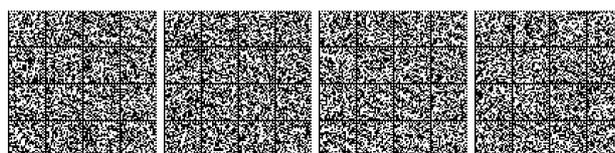
Art. 3.

Patrimonio

1. Il patrimonio del Tecnopolo è articolato in un fondo di dotazione indisponibile e vincolato al perseguimento delle finalità statutarie e in un fondo di gestione, destinato alle spese di funzionamento della fondazione.

2. Il patrimonio è composto:

a) dal fondo di dotazione, il quale è costituito:

1) da euro 1.000.000, conferiti dallo Stato ai sensi dell'articolo 1, comma 732, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

2) dalle contribuzioni pubbliche e private con destinazione deliberata dal Consiglio di amministrazione ad incremento del fondo di dotazione;

3) da ogni altro bene che pervenga al Tecnopolo a qualsiasi titolo, anche per legge, e che sia espressamente destinato da una delibera del Consiglio di amministrazione ad incremento del fondo di dotazione;

4) dai residui di gestione imputati al fondo di dotazione;

5) dai fondi di riserva costituiti con eventuali avanzi di gestione e imputati ad incremento del fondo di dotazione;

b) dal fondo di gestione, il quale è costituito:

1) dalla dotazione iniziale dello Stato pari a euro 2.000.000, conferiti per l'anno 2019, ai sensi dell'articolo 1, comma 732, della legge 30 dicembre 2018, n. 145; le restanti somme, pari ad euro 3.000.000 per il 2020 e ad euro 3.000.000 per il 2021, previste ai sensi dell'articolo 1, comma 732, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, verranno conferite al fondo di gestione del Tecnopolo;

2) dalle donazioni, dalle disposizioni testamentarie, dalle erogazioni liberali e dai contributi di soggetti pubblici e privati che non siano espressamente destinate al fondo di dotazione;

3) dalle somme derivanti da alienazione di beni facenti parte del patrimonio destinate da una delibera del Consiglio di amministrazione a finalità diverse dall'incremento del fondo di dotazione;

4) dai ricavi delle attività accessorie svolte, ottenuti direttamente o indirettamente;

5) dagli avanzi di gestione dei precedenti esercizi;

6) da ogni altra elargizione, anche sotto forma di contributo, diversa dai conferimenti patrimoniali, proveniente da enti e da amministrazioni pubbliche, ovvero da privati.

3. Le rendite e le risorse del Tecnopolo sono impiegate per la realizzazione degli scopi del Tecnopolo e per il suo funzionamento, nel rispetto dei principi di sana e prudente gestione.

Art. 4.

Attività di vigilanza

1. Il Tecnopolo è sottoposto alla vigilanza del Ministero dell'università e della ricerca e al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 12 della legge 21 marzo 1958, n. 259.

2. Nell'esercizio dell'attività di cui al comma 1, il Ministero dell'università e della ricerca assicura l'osservanza delle finalità del presente statuto, nonché delle disposizioni e circolari che specificamente potranno prevedere il coinvolgimento del medesimo Ministero, anche avvalendosi del parere di altre competenti amministrazioni o d'intesa con queste.

3. Con riferimento agli ambiti richiamati all'articolo 2 del presente statuto, il Ministero dell'università e della ricerca monitora i risultati e i prodotti delle tecnologie emergenti, delle innovazioni di processo e di prodotto e delle attività di ricerca, in relazione alla competitività, alle *performance* in termini di sostenibilità del sistema produttivo e della ricerca italiano, secondo i criteri definiti per la valutazione della qualità della ricerca delle università e degli enti di ricerca ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76.

Art. 5.

Partecipanti

1. Possono essere nominati Partecipanti, con delibera adottata a maggioranza assoluta dei componenti del Consiglio di amministrazione, le persone giuridiche, pubbliche o private, le università, i centri di ricerca e gli enti aventi natura sia non lucrativa sia lucrativa, in ragione dell'interesse della fondazione a ciascuna partecipazione in relazione agli scopi della fondazione medesima, che contribuiscano al fondo di gestione, per un periodo di almeno tre anni, mediante apporti di risorse in denaro non inferiori alla quota minima dello 0,5 per cento dell'apporto pubblico in ragione d'anno.

2. Il versamento del contributo annuale di partecipazione al fondo di gestione attribuisce ai soggetti di cui al comma 1 il diritto di entrare a far parte del Comitato dei partecipanti e di partecipare alle decisioni dello stesso. A tal fine, sussiste l'obbligo di versare il contributo al fondo di gestione entro due mesi dalla nomina come partecipante e, successivamente, ogni singolo anno.

3. Il Consiglio di amministrazione decide, con deliberazione assunta con la maggioranza di due terzi dei suoi componenti, l'esclusione per cessazione dei Partecipanti nei casi di grave e reiterato inadempimento degli obblighi derivanti dal presente statuto nonché per le ragioni di seguito elencate in via tassativa:

a) inadempimento dell'obbligo di effettuare le contribuzioni ed i conferimenti previsti dal presente statuto;

b) apertura di procedure di liquidazione;

c) fallimento o sottoposizione a procedure liquidatorie e concorsuali, anche stragiudiziali.

4. In ogni caso, nelle ipotesi di cessazione dei Partecipanti, i contributi versati al Fondo di gestione non sono restituiti.

5. I Partecipanti possono, in ogni momento, con preavviso non inferiore ai novanta giorni, recedere dal Tecnopolo, fermo restando il dovere di adempiere alle obbligazioni assunte sino alla data del recesso. Dal recesso non consegue il diritto alla restituzione dei contributi versati.

Art. 6.

Organi

1. Sono organi del Tecnopolo:

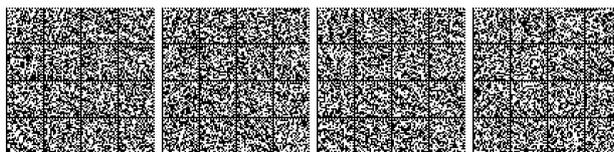
a) il Comitato dei partecipanti;

b) il Consiglio di amministrazione;

c) il Presidente;

d) il Segretario generale;

e) il Comitato scientifico;

f) l'Organo di revisione.

Art. 7.

Comitato dei partecipanti

1. Il Comitato dei partecipanti è costituito dai Partecipanti nominati ai sensi dell'articolo 5. Il Presidente convoca il Comitato, almeno una volta l'anno, ogni volta che lo ritenga opportuno o ne facciano richiesta scritta almeno due membri del Consiglio di amministrazione o un quinto dei Partecipanti, indicando gli argomenti da trattare.

2. Il Comitato dei partecipanti è convocato e presieduto dal Presidente del Tecnopolo.

3. Alle riunioni del Comitato dei partecipanti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 10, in quanto compatibili.

4. Il Comitato dei partecipanti svolge una funzione generale di verifica dell'attività del Tecnopolo. In particolare esprime pareri sull'attività del Tecnopolo quando previsto dal presente statuto o richiesto dal Consiglio di amministrazione.

5. Alle riunioni del Comitato dei partecipanti possono prendere parte, senza diritto di voto, i membri del Consiglio di amministrazione e il Segretario generale.

6. Il verbale delle riunioni del Comitato dei partecipanti è redatto dal segretario che lo firma unitamente al Presidente. Ove il Comitato dei partecipanti non abbia provveduto alla nomina del segretario, le relative funzioni sono svolte dal Segretario generale del Tecnopolo.

Art. 8.

Consiglio di amministrazione

1. Il Tecnopolo è amministrato da un Consiglio di amministrazione composto da nove membri, di cui:

a) cinque consiglieri di designazione pubblica, di cui: due consiglieri designati dal Ministro dello sviluppo economico, due designati dal Ministro dell'università e della ricerca ed uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze;

b) quattro consiglieri designati di intesa tra i Partecipanti, in seno al loro Comitato, a condizione che, anche in associazione tra loro, versino almeno il 10 per cento del contributo annuo erogato dai soci fondatori al Fondo di gestione.

2. I membri del Consiglio di amministrazione sono scelti tra persone in possesso di requisiti di onorabilità e di comprovata esperienza di natura amministrativa, tecnica e gestionale.

3. Non può essere nominato consigliere e, se nominato, decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato ad una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.

4. I componenti del Consiglio di amministrazione, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 sono nominati con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Il Presidente del Tecnopolo è nominato dal Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca, tra i consiglieri che compongono il Consiglio di amministrazione. Tutti i componenti del Consiglio di amministrazione, incluso il Presidente, restano in carica fino all'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio successivo alla loro nomina e possono essere riconfermati consecutivamente una sola volta.

5. In caso di dimissioni, decadenza o decesso di un consigliere si procede alla sua sostituzione secondo le modalità indicate nel presente articolo. Relativamente ai Consiglieri di cui al comma 1, lettera *b)*, nel caso in cui il Comitato dei partecipanti non provveda alla sostituzione dei membri entro due mesi dal verificarsi dell'evento che ha determinato la cessazione dalla carica, il Consiglio di amministrazione provvederà a designare per cooptazione i nuovi consiglieri. I consiglieri così designati, nominati in conformità alle previsioni del comma 4, cessano dalla carica allo scadere del mandato degli altri componenti.

Art. 9.

Competenze del Consiglio di amministrazione

1. Al Consiglio di amministrazione è affidata l'amministrazione ordinaria e straordinaria del Tecnopolo. Inoltre il Consiglio di amministrazione:

a) assicura l'eccellenza del Tecnopolo;

b) sovrintende all'attività del Tecnopolo;

c) redige la relazione annuale sull'attività, ne predispone e ne esegue i programmi;

d) delibera la partecipazione a progetti e altre iniziative funzionali alla migliore esecuzione delle attività del Tecnopolo;

e) redige e approva annualmente il bilancio d'esercizio, il *budget* e le relative variazioni, il bilancio sociale;

f) redige e trasmette entro il 31 dicembre di ogni anno al Ministero dell'università e della ricerca e al Ministero dello sviluppo economico una relazione sulle attività svolte per il perseguimento degli scopi istituzionali, sui risultati conseguiti, sull'entità e articolazione del patrimonio, nonché sull'utilizzo della dotazione;

g) delibera sull'accettazione delle donazioni e dei lasciti testamentari, nel rispetto del principio di trasparenza e valutando la presenza di eventuali conflitti di interessi tra donatore e fondazione;

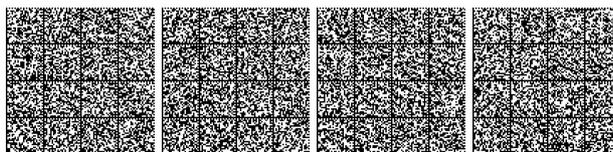
h) decide la destinazione degli avanzi di gestione ad incremento del fondo di dotazione;

i) definisce la struttura operativa del Tecnopolo, che dovrà essere improntata a criteri di efficienza ed economicità;

l) amministra e gestisce i beni di cui il Tecnopolo sia proprietario, locatore, comodatario o comunque posseduti;

m) può nominare, anche in periodi successivi, tra i propri membri, su designazione del Ministro dello sviluppo economico, un Vice Presidente del Tecnopolo, che assume funzioni di Vicario del Presidente;

n) può conferire, anche in periodi successivi, specifiche deleghe ai suoi componenti;

o) nomina il Segretario generale, su designazione del Ministro dello sviluppo economico;

p) nomina i componenti del Comitato scientifico e il Presidente del Comitato scientifico, su designazione del Ministro dell'università e della ricerca;

q) delibera eventuali proposte di modifica dello statuto e le sottopone alle autorità competenti per l'approvazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 734, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

r) delibera in merito allo scioglimento del Tecnopolo e alla devoluzione del patrimonio, ai sensi del codice civile, acquisito il parere del Ministero dello sviluppo economico, che si esprime una volta sentiti il Ministero dell'università e della ricerca e il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché il parere del Comitato dei partecipanti;

s) approva il regolamento interno recante la predeterminazione dei criteri e delle modalità alle quali il Tecnopolo è tenuto ad attenersi nel caso di concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e di attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere, nonché i regolamenti interni di cui il Consiglio di amministrazione ritenga opportuno dotarsi;

t) delibera la costituzione e la partecipazione a fondazioni, associazioni, imprese sociali, consorzi, società, veicoli di investimento e, in generale, enti privati o pubblici sia in Italia che all'estero.

2. Il Consiglio di amministrazione può delegare alcune funzioni espressamente determinate al Presidente, al Vice Presidente, ai suoi componenti, o al Segretario generale.

Art. 10.

Funzionamento del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione si riunisce di norma presso la sede del Tecnopolo.

2. Il Consiglio di amministrazione è convocato dal Presidente, di propria iniziativa o su richiesta motivata da almeno tre consiglieri, con avviso contenente l'ordine del giorno, spedito con lettera raccomandata, telefax o messaggio di posta elettronica almeno dieci giorni prima della data della riunione o, in caso di urgenza, almeno due giorni prima.

3. Il Consiglio di amministrazione delibera validamente quando è presente la maggioranza dei suoi componenti in carica e le delibere sono adottate a maggioranza assoluta di voti dei presenti. In ogni caso, le sedute del Consiglio di amministrazione e le sue deliberazioni sono valide, anche senza convocazione formale, quando sono presenti tutti i consiglieri in carica.

4. Le sedute del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente ovvero, in caso di sua assenza, dal Vice Presidente o, in caso di assenza anche di quest'ultimo, dalla persona designata a maggioranza dai consiglieri presenti. In caso di parità di voti prevale quello del Presidente della seduta.

5. Delle sedute del Consiglio di amministrazione è redatto verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario generale o dal segretario della seduta. Il Segretario generale del Tecnopolo svolge le funzioni di segretario delle sedute del Consiglio di amministrazione; in caso di sua assenza, e comunque nei casi nei quali il Presidente lo ritenga opportuno, tali funzioni sono svolte da persona designata dal Consiglio di amministrazione stesso.

6. Il Consiglio di amministrazione può riunirsi anche mediante il ricorso a modalità telematiche, qualora ne venga dato atto nei relativi verbali e alle seguenti condizioni:

a) il Presidente della riunione deve accertare l'identità degli intervenuti, il regolare svolgimento della riunione, constatare e proclamare i risultati delle votazioni e che il soggetto verbalizzante percepisca adeguatamente gli eventi e gli interventi della riunione oggetto di verbalizzazione;

b) agli intervenuti deve essere consentito di partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno, nonché di visionare, ricevere o trasmettere documenti;

c) nell'avviso di convocazione devono essere indicati i luoghi in cui è attivo il collegamento.

7. Al verificarsi di tali condizioni si considera luogo della seduta quello in cui si trovano il Presidente e il soggetto verbalizzante.

Art. 11.

Presidente e Vice Presidente

1. Il Presidente ha la legale rappresentanza del Tecnopolo e presiede il Consiglio di amministrazione.

2. Il Presidente esercita i poteri che il Consiglio di amministrazione può conferirgli in via generale o di volta in volta.

3. Il Presidente ha la facoltà di rilasciare procure speciali per singoli atti e di nominare avvocati e procuratori alle liti.

4. Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o impedimento.

Art. 12.

Segretario generale

1. Il Segretario generale è nominato, su designazione del Ministro dello sviluppo economico, dal Consiglio di amministrazione tra i suoi membri o anche all'esterno tra persone che abbiano gli stessi requisiti previsti dall'articolo 8, comma 2. Il Segretario generale resta in carica fino all'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio successivo alla sua nomina, può essere riconfermato consecutivamente una sola volta e in ogni caso decade con il Consiglio di amministrazione che l'ha nominato.

2. Il Segretario generale è responsabile dell'attività tecnica e finanziaria del Tecnopolo, cura ed è responsabile dell'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di amministrazione. A tal fine, compie ogni atto necessario e conseguente, quali, a titolo meramente esemplificativo:

a) operazioni bancarie, finanziarie, mobiliari e immobiliari;

b) acquisizione di partecipazioni, in via diretta ed indiretta;

c) richiesta di sovvenzioni, contributi e mutui;

d) conferimento di incarichi professionali;

e) raccolta di fondi e donazioni, in denaro o in natura;

f) amministrazione del patrimonio del Tecnopolo, riferendo al Consiglio di amministrazione, cui compete in ogni caso il coordinamento e la vigilanza sull'esecuzione delle attività di gestione.

3. Possono inoltre essere delegati al Segretario generale ulteriori poteri finalizzati all'esecuzione di specifiche delibere di volta in volta adottate dal Consiglio di amministrazione o, in generale, ogni potere connesso all'implementazione, al coordinamento, all'esecuzione e alla buona riuscita di progetti approvati dal Consiglio di amministrazione finalizzati al conseguimento degli scopi del Tecnopolo.

4. Il Segretario generale redige e sottoscrive con il Presidente i verbali delle riunioni del Consiglio di amministrazione e del Comitato dei partecipanti, sottoscrive la corrispondenza e ogni atto esecutivo delle deliberazioni del Consiglio di amministrazione.

5. Il Segretario generale provvede, previa autorizzazione del Consiglio di amministrazione, e attraverso procedure che garantiscano pubblicità e trasparenza, all'eventuale assunzione di personale, determinandone l'inquadramento e il trattamento economico, con il relativo potere disciplinare in conformità alle vigenti disposizioni.

Art. 13.

Comitato scientifico

1. Il Comitato scientifico è organo di indirizzo dell'attività scientifica del Tecnopolo e presta consulenza al Presidente, al Consiglio di amministrazione e al Segretario generale, esprimendo pareri e proposte.

2. Il Comitato scientifico è composto da cinque componenti, di cui quattro designati dal Ministro dell'università e della ricerca e uno dal Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, tra esperti di alta e riconosciuta competenza nelle aree scientifiche ove prevalentemente insistono le attività del Tecnopolo, in possesso dei necessari requisiti di onorabilità e nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8, comma 3. Il Ministro dell'università e della ricerca designa il Presidente del Comitato scientifico tra i componenti del comitato stesso.

3. Il Presidente ed i componenti del Comitato scientifico sono nominati dal Consiglio di amministrazione, sulla base della designazione effettuata dal Ministro dell'università e della ricerca. I componenti restano in carica fino all'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio successivo alla loro nomina e possono essere riconfermati consecutivamente una sola volta.

4. Il Presidente del Comitato scientifico può essere chiamato a partecipare, senza diritto di voto, al Consiglio di amministrazione.

5. In caso di dimissioni, decadenza o decesso di un componente del Comitato scientifico, si procede alla sua sostituzione secondo le modalità indicate nel presente articolo. I componenti così designati, nominati in conformità alle previsioni di cui ai commi 2 e 3, cessano dalla carica allo scadere del mandato degli altri componenti.

6. Alle riunioni del Comitato scientifico si applicano le disposizioni di cui all'articolo 10, in quanto compatibili.

Art. 14.

Organo di revisione

1. L'Organo di revisione è collegiale.

2. L'Organo di revisione è composto da tre membri effettivi e tre supplenti, nominati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca. Il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dell'università e della ricerca, designano ciascuno un membro effettivo e un membro supplente. Ai membri del collegio si applica l'articolo 2399 del codice civile.

3. La carica di Presidente spetta al soggetto designato dal Ministro dell'università e della ricerca.

4. Il Collegio dei revisori esercita il controllo dei conti ed il controllo sull'amministrazione della fondazione, vigilando sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato.

5. I membri dell'Organo di revisione restano in carica per un triennio e, pertanto, fino all'approvazione del bilancio d'esercizio relativo alla conclusione del terzo esercizio e possono essere riconfermati per una sola volta. I membri dell'Organo di revisione possono assistere alle riunioni del Consiglio di amministrazione.

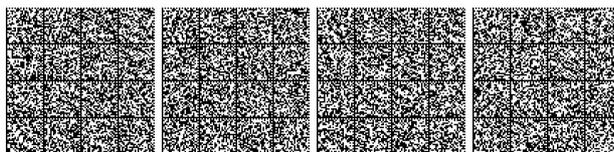
6. Alle riunioni dell'Organo di revisione si applicano le disposizioni di cui all'articolo 10, in quanto compatibili.

Art. 15.

Compensi

1. Al Presidente del Tecnopolo è riconosciuto un compenso omnicomprensivo annuo lordo pari ad euro 120.000,00, a valere sul fondo di gestione del Tecnopolo e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Ai componenti del Consiglio di amministrazione, purché affidatari di un delega, è riconosciuto un compenso omnicomprensivo annuo lordo fino ad un importo massimo di euro 30.000,00, a valere sul fondo di gestione del Tecnopolo e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Ai componenti del Comitato scientifico è riconosciuto un compenso omnicomprensivo annuo lordo pari ad euro 30.000,00, a valere sul fondo di gestione del Tecnopolo e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Ai componenti dell'Organo di revisione, a valere sul fondo di gestione del Tecnopolo e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, sono riconosciuti i seguenti compensi omnicomprensivi annui lordi: al Presidente euro 30.000,00; ai membri effettivi euro 27.000 ciascuno; ai membri supplenti euro 2.000 ciascuno.

5. Il compenso del Segretario generale del Tecnopolo è stabilito con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentiti il Ministro dell'università e della ricerca ed il Ministro dell'economia e delle finanze, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6. Le spese connesse all'esercizio dell'ufficio spettanti, ove ne ricorrano i presupposti, al Presidente, ai componenti del Consiglio di amministrazione, al Segretario generale, ai componenti del Comitato scientifico e dell'Organo di revisione, con particolare riferimento alle spese di viaggio, vitto e alloggio documentate e corredate degli idonei giustificativi, saranno rimborsate nei limiti e secondo i parametri e le modalità previsti per il personale dirigenziale di livello generale della pubblica amministrazione a valere sul fondo di gestione del Tecnopolo e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

7. In ogni caso, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, in materia di limiti retributivi.

Art. 16.

Esercizio finanziario, bilancio, utili e avanzi di gestione

1. L'esercizio finanziario del Tecnopolo ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre. Entro il 15 ottobre di ogni anno, il Segretario generale trasmette il *budget* all'Organo di revisione che lo esamina entro i successivi quindici giorni. Entro il 31 dicembre, il Consiglio di amministrazione delibera e approva il *budget*. Il *budget* è trasmesso dal Presidente, dopo la sua approvazione, a tutti i membri fondatori del Tecnopolo. Entro il 15 aprile di ogni anno, il Segretario generale trasmette il bilancio consuntivo dell'esercizio precedente all'Organo di revisione che lo esamina entro i dieci giorni successivi. Entro il 30 aprile di ogni anno, il Consiglio di amministrazione delibera e approva il bilancio consuntivo d'esercizio. Il bilancio consuntivo d'esercizio è trasmesso dal Presidente, dopo la sua approvazione, a tutti i membri fondatori del Tecnopolo. Entro il 31 luglio di ogni anno, il Consiglio di amministrazione approva le variazioni del *budget* sulla base delle risultanze del bilancio consuntivo dell'esercizio precedente e tenendo conto degli eventuali maggiori proventi. Il *budget* e le relative variazioni ed il bilancio consuntivo d'esercizio sono pubblicati sul sito istituzionale del Tecnopolo entro dieci giorni dall'approvazione.

2. Nella redazione del bilancio consuntivo d'esercizio, costituito dallo stato patrimoniale, dal conto economico, dal rendiconto finanziario e dalla nota integrativa, ai sensi delle norme vigenti, si applicano i principi previsti dagli articoli del codice civile in tema di società di capitali.

3. Il Tecnopolo, nel proprio bilancio sociale, dovrà dare conto dell'effettivo impatto conseguito in termini di perseguimento dei suoi scopi scientifici e sociali, con particolare riferimento all'impatto della sua azione: sull'avanzamento delle tecnologie di interesse; sulla crescita imprenditoriale ed occupazionale; sull'impiego delle innovazioni connesse ai settori d'elezione in ambito privato e pubblico, quali strumenti per il bene comune, per migliorare la qualità della vita e ridurre la impronta carbonica e le emissioni inquinanti generate sia dall'ambito produttivo che dalla presenza antropica, a partire dal territorio di riferimento di Taranto.

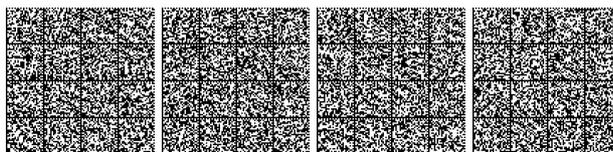
4. È fatto espresso divieto al Tecnopolo di distribuire, anche in modo indiretto, gli utili e gli avanzi di gestione nonché i fondi, le riserve o il capitale durante la vita del Tecnopolo a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge. Gli utili e gli avanzi di gestione dovranno essere prioritariamente impiegati per la copertura di eventuali perdite di esercizio e, successivamente, per la realizzazione delle attività istituzionali o di quelle ad esse direttamente connesse.

Art. 17.

Scioglimento

1. Il Tecnopolo si estingue nei casi previsti dal codice civile. Lo scioglimento è deliberato dal Consiglio di amministrazione con il voto di due terzi dei membri in carica, previo parere del Comitato dei partecipanti e previo parere del Ministro dello sviluppo economico, che si esprime dopo aver sentito il Ministro dell'università e della ricerca ed il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. Con la delibera di estinzione del Tecnopolo, il Consiglio di amministrazione provvede alla nomina di uno o più liquidatori, che potranno anche essere scelti fra i suoi membri. Durante la fase di liquidazione resta in carica l'Organo di revisione.

3. Al termine della fase di liquidazione, nei limiti del patrimonio residuo, il Tecnopolo verserà allo Stato i contributi statali ricevuti e, in subordine, devolverà il patrimonio residuo ad altri enti senza scopo di lucro, individuati dal Consiglio di amministrazione, previa autorizzazione del Ministro dello sviluppo economico, che si esprime dopo aver sentito il Ministro dell'università e della ricerca ed il Ministro dell'economia e delle finanze, fatta salva, in ogni caso, diversa destinazione imposta dalla legge.

Art. 18.

Trasformazione

1. È espressamente esclusa la trasformazione ai sensi dell'articolo 2500-*octies* del codice civile.

Art. 19.

Norme finali e clausola di rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente statuto, si applicano le disposizioni del codice civile in tema di fondazioni e le altre norme di legge vigenti in materia.

Art. 20.

Norma transitoria

1. In sede di prima attuazione, il Consiglio di amministrazione è composto inizialmente da cinque consiglieri nominati, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, con decreto del Ministro dello sviluppo economico da adottarsi entro venti giorni dall'approvazione dello statuto. Con il medesimo decreto si provvede a nominare il Presidente e a designare il Segretario generale.

2. Il Ministro dell'università e della ricerca, entro venti giorni dall'approvazione dello statuto, provvede a designare i componenti del Comitato scientifico e ad indicare il Presidente del Comitato scientifico, come disposto dall'articolo 13.

3. I componenti dell'Organo di revisione sono nominati entro venti giorni dall'approvazione dello statuto, a norma dell'articolo 14.

4. Il Consiglio di amministrazione, nominato ai sensi del comma 1, compie a norma del presente statuto ogni atto necessario ai fini dell'avvio dell'operatività del Tecnopolo, a partire dall'identificazione dei Partecipanti e dalla costituzione del Comitato dei partecipanti. Nella sua prima seduta, da tenersi entro trenta giorni dall'approvazione dello statuto, il Consiglio di amministrazione provvede alla nomina del Segretario generale, dei componenti del Comitato scientifico e del suo Presidente, secondo le designazioni effettuate.

5. Il Comitato dei partecipanti, entro sei mesi dalla propria costituzione, provvederà a designare i consiglieri di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *b)*, i quali, nominati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, scadranno unitamente ai membri inizialmente nominati ai sensi del presente articolo.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma della Costituzione conferisce, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempreché non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti perla disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari .

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

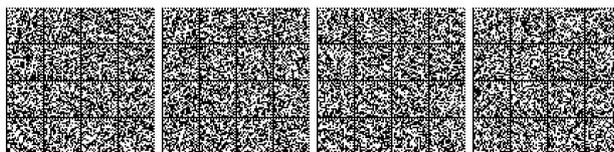
a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto

di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta l'art. 1, commi 732, 733, 734 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021):

«732. Per l'istituzione e l'inizio dell'operatività della fondazione denominata "Istituto di Ricerche Tecnopolo Mediterraneo per lo Sviluppo Sostenibile", con sede in Taranto, è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

733. La fondazione "Istituto di Ricerche Tecnopolo Mediterraneo per lo Sviluppo Sostenibile", di seguito denominata "Tecnopolo", è istituita per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti conoscitivi, di ricerca, tecnico-scientifici, di trasferimento tecnologico e di valorizzazione delle innovazioni e della proprietà intellettuale generata, nel campo dello studio e dell'utilizzo delle tecnologie pulite, delle fonti energetiche rinnovabili, dei nuovi materiali, dell'economia circolare, strumentali alla promozione della crescita sostenibile del Paese e al miglioramento della competitività del sistema produttivo nazionale. Per le finalità di cui al presente comma, il Tecnopolo instaura rapporti con organismi omologhi, nazionali e internazionali, e assicura l'apporto di ricercatori italiani e stranieri operanti presso istituti esteri di eccellenza.

734. Lo statuto del Tecnopolo definisce gli obiettivi della fondazione e il modello organizzativo, individua gli organi, stabilendone la composizione, ed è approvato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca svolge compiti di vigilanza sul Tecnopolo.».

— Il decreto-legge 9 gennaio 2020 , n. 1 (Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020.

21G00053

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 marzo 2021.

Procedura del doppio certificato medico in caso di assenza del militare della Guardia di finanza per motivi di salute.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

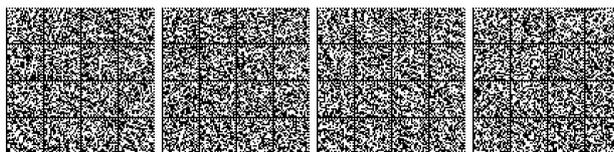
Visto l'art. 748, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», il quale prevede il dovere per il militare del Corpo della Guardia di finanza, nei casi di assenza per motivi di salute, di trasmettere, senza ritardo, al superiore diretto il certificato medico recante la prognosi nonché, al competente organo sanitario del medesimo Corpo, il certificato medico da cui risultano sia la prognosi che la diagnosi, affinché venga verificata la persistenza dell'idoneità psico-fisica ad attività istituzionali connesse alla detenzione o all'uso delle armi ovvero comunque connotate da rischio o controindicazioni all'impiego, previa disciplina, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, delle modalità che assicurano l'adozione del sistema del doppio certificato, in modo che quello recante la diagnosi sia destinato unicamente agli organi sanitari competenti e non confluisca nel fascicolo personale del militare, restando salva e impregiudicata la facoltà del Corpo della Guardia di finanza di effettuare, tramite il relativo servizio sanitario, le visite di controllo per l'idoneità psico-fisica previste dalle norme in vigore;

Visti l'art. 7 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il quale, al comma 2, esclude l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 55-*septies* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relative al rilascio e alla trasmissione delle certificazioni di malattia, per le certificazioni rilasciate al personale delle Forze armate e dei Corpi armati dello Stato, nonché l'art. 1497, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», il quale dispone che in materia di rilascio e trasmissione delle certificazioni di malattia al personale militare si applicano le disposizioni di cui all'art. 748, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto l'art. 1059, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, il quale, nell'individuare i dati sensibili in materia di assenze per motivi di salute e di famiglia, prevede che i dati relativi alla diagnosi apposta sul certificato medico del personale del Corpo della Guardia di finanza possono essere utilizzati dal competente organo del servizio sanitario del medesimo Corpo per le finalità dirette ad accertare la persistenza dell'idoneità psico-fisica ad attività istituzionali connesse alla detenzione o all'uso delle armi, ovvero comunque connotate da rischio o controindicazioni all'impiego e, in caso di accertata inidoneità, comunicati alle commissioni mediche per l'adozione dei provvedimenti conseguenti;

Visto il regio decreto-legge 19 gennaio 1928, n. 26, recante «Modificazioni all'ordinamento della regia Guardia di finanza ed al servizio sanitario del corpo», convertito dalla legge 6 settembre 1928, n. 2103;

Visto l'art. 64, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, recante «Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78», il quale prevede che il servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza provvede all'assistenza sanitaria e alla tutela della salu-

te del personale in servizio, con applicabilità, in quanto compatibili, degli articoli da 181 a 195 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 2 e 23;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 novembre 2007, n. 255, «Regolamento di attuazione degli articoli 20, 21 e 181 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali"»;

Vista la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali 14 giugno 2007, n. 23, concernente «Linee guida in materia di trattamento di dati personali di lavoratori per finalità di gestione del rapporto di lavoro in ambito pubblico»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e, in particolare, l'art. 9, paragrafi 2, lettere *b)* e *h)*, e 3, e l'art. 88, paragrafo 1;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» (regolamento generale sulla protezione dei dati), e, in particolare, l'art. 2-*sexies*, comma 2, lettera *u)*;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 maggio 2018, adottato ai sensi dell'art. 64, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, recante le disposizioni tecniche attuative dell'ordinamento del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali 5 giugno 2019, n. 146, recante «Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101»;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, che ha espresso il proprio parere favorevole con deliberazione del 27 gennaio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) organo sanitario competente della Guardia di finanza: l'articolazione del Servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza competente in relazione al comando o al reparto che impiega il militare;

b) militare: il personale appartenente al Corpo della Guardia di finanza.

Art. 2.

Ambito applicativo

1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano le modalità con le quali il militare assente dal servizio per motivi di salute presenta doppio certificato medico, uno contenente la sola prognosi e l'altro contenente sia la diagnosi che la prognosi della patologia, nonché le misure atte a garantire, anche ai sensi dell'art. 2-*septies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali sulla salute contenuti nel certificato recante anche la diagnosi siano trattati, nel rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali e dal personale formalmente autorizzato ai sensi della stessa, dai soli organi sanitari competenti della Guardia di finanza, inclusa la Direzione di sanità del Comando generale del medesimo Corpo, per i quali la conoscenza di tali dati è indispensabile per la verifica della persistenza dell'idoneità psico-fisica del militare.

Art. 3.

Certificazione di malattia

1. Il militare che si assenta per motivi di salute presenta apposita certificazione di malattia rilasciata dal medico o dalla struttura sanitaria che ha accertato la condizione di inidoneità psico-fisica a prestare servizio.

Art. 4.

Comunicazioni del militare in caso di assenza per motivi di salute

1. In caso di assenza per motivi di salute, fermi restando gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 748, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, il militare trasmette senza ritardo la certificazione di malattia di cui all'art. 3 contenente:

a) sia la diagnosi che la prognosi all'organo sanitario competente della Guardia di finanza;

b) la sola prognosi al comando o reparto dal quale egli si trova a dipendere per l'impiego.

2. Nelle more della emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 748, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica

15 marzo 2010, n. 90, il militare che si assenta per motivi di salute trasmette senza ritardo, con posta elettronica certificata e previa protezione degli allegati, secondo le modalità definite dal Comando generale del Corpo, la certificazione di malattia contenente:

a) sia la diagnosi che la prognosi alla casella di posta elettronica certificata dell'organo sanitario competente della Guardia di finanza destinata a tale tipologia di comunicazioni, cui hanno accesso esclusivamente il relativo medico responsabile e il personale dallo stesso autorizzato ai sensi dell'art. 2;

b) la sola prognosi alla casella di posta elettronica certificata del comando o reparto dal quale egli si trova a dipendere per l'impiego.

3. Nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo della posta elettronica certificata, il militare che si assenta per motivi di salute invia, senza ritardo e con ogni altro mezzo che possa assicurarne la ricezione, al comando o al reparto dal quale egli si trova a dipendere per l'impiego entrambi i certificati previsti dal comma 1, lettere *a)* e *b)*, riponendoli in una unica busta chiusa:

a) indirizzata al comandante del medesimo comando o reparto;

b) recante la dicitura «Contiene dati personali concernenti lo stato di salute»;

c) contenente all'interno il certificato medico recante la sola prognosi e una ulteriore busta chiusa recante la dicitura «Contiene dati personali concernenti lo stato di salute e riservati al solo personale del Servizio sanitario autorizzato» ben visibile e riportata su entrambi i lati. Nella seconda busta chiusa è posto il certificato medico da cui risulta sia la diagnosi che la prognosi della patologia.

4. Il comandante del comando o reparto dal quale il militare che si assenta per motivi di salute si trova a dipendere per l'impiego che riceve la busta di cui al comma 3 tratta, per il tramite di personale formalmente autorizzato ai sensi degli articoli 29 e 32, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2016/679 del 27 aprile 2016 e dell'art. 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati contenuti nel certificato recante la sola prognosi lavorativa e, senza aprirla, fa pervenire all'organo sanitario competente della Guardia di finanza la busta contenente il certificato comprensivo della diagnosi.

Art. 5.

Gestione dei dati personali sulla salute

1. I dati relativi alla diagnosi sono trattati dai soli organi sanitari competenti della Guardia di finanza, inclusa la Direzione di sanità del Comando generale del medesimo Corpo in relazione alle competenze medico-legali e alle funzioni di coordinamento e controllo alla stessa demandate, e non sono in alcun modo trascritti nei documenti caratteristici o matricolari ovvero nel fascicolo personale del militare. Il trattamento dei medesimi dati da parte dei citati organi sanitari della Guardia di finanza è effettuato per la finalità di cui all'art. 1059, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 90 del 2010.

2. Il responsabile dell'organo sanitario competente della Guardia di finanza, effettuata la valutazione sul mantenimento dell'idoneità psico-fisica di cui all'art. 748, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 90 del 2010, sulla base delle informazioni contenute nella certificazione medica recante la prognosi e la diagnosi della patologia del militare nonché di ogni altra informazione in suo possesso, legittimamente acquisita nell'ambito dei compiti istituzionali e nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali con riguardo all'indispensabilità della stessa in relazione alla specifica finalità di trattamento, comunica tempestivamente al comando o al reparto che impiega il militare le eventuali indicazioni o controindicazioni all'impiego. Tale comunicazione avviene con modalità idonea ad assicurare la protezione dei dati personali e contiene le sole informazioni riguardanti l'inidoneità indispensabili all'adozione dei necessari provvedimenti ed è redatta in modo tale da non riportare elementi riguardanti la diagnosi e ogni altro dato eccedente gli scopi di cui all'art. 1059, comma 6-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 90 del 2010. In caso di dubbio sulla persistenza dell'idoneità psico-fisica del militare, il responsabile dell'organo sanitario competente della Guardia di finanza ne dispone l'invio alle commissioni mediche competenti per l'adozione dei provvedimenti conseguenti, comunicando i dati personali sulla salute nel rispetto, in particolare, dei principi di necessità e minimizzazione.

Art. 6.

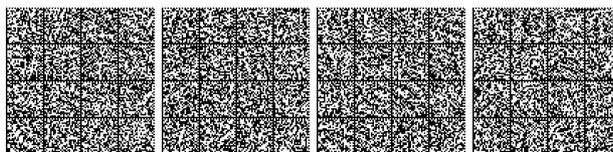
Trattamento dei dati personali sulla salute all'interno del Servizio sanitario della Guardia di finanza

1. I responsabili delle articolazioni del Servizio sanitario della Guardia di finanza competenti alla trattazione dei dati personali sulla salute relativi alle certificazioni mediche contenenti la diagnosi e la prognosi della patologia effettuano il trattamento degli stessi secondo le previsioni del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento (UE) n. 2016/679 del 27 aprile 2016 nonché nel rispetto delle misure tecniche e organizzative stabilite dal Comando generale della Guardia di finanza ai sensi dell'art. 32 del citato regolamento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02007

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 marzo 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Ovada DOCG a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Ovada».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 27 febbraio 2018, n. 13779, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2018, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela Ovada DOCG ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Ovada»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela Ovada DOCG, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

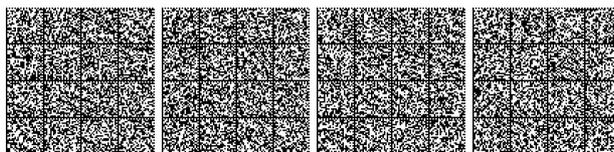
Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela Ovada DOCG, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela Ovada DOCG può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3, del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela Ovada DOCG richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Ovada»;

Considerato che il Consorzio tutela Ovada DOCG ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Ovada». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2021/2311 del 18 febbraio 2021 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Considerata altresì la *mail* del 24 febbraio 2021 del Consorzio tutela Ovada DOCG con la quale il citato Consorzio ha richiesto di essere incaricato a svolgere le fun-

zioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Ovada»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Ovada DOCG a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Ovada»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 febbraio 2018, n. 13779, al Consorzio tutela Ovada DOCG, con sede legale in Ovada (AL), via Torino n. 69, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Ovada».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 27 febbraio 2018, n. 13779, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: GERINI

21A01915

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Argia Pelletterie società cooperativa», in Campobasso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Argia Pelletterie società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Legacoop, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 gennaio 2020, acquisita in sede di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 306.799,00, si riscontra una massa debitoria di euro 713.261,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -545.951,00;

Considerato che in data 17 novembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 3 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Volpini Silvia;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Argia Pelletterie società cooperativa», con sede in Campobasso (CB) (codice fiscale 01605120706) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore il rag. Volpini Silvia, (codice fiscale VLPSLV75T68D786P) nata a Umbertide (PG) il 28 dicembre 1975, e domiciliata in Firenze (FI), via Fiume, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01908

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Archidea società cooperativa», in Campi Bisenzio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UECOOP ha chiesto che la società «Archidea società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 30 novembre 2019, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 701.131,00 si riscontra una massa debitoria pari ad euro 1.408.293,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro -731.280,00;

Considerato che in data 20 agosto 2020 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 3 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Antonio Domenico Liuzzi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Archidea società cooperativa», con sede in Campi Bisenzio (FI) (codice fiscale 06241100483) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio Domenico Liuzzi, (codice fiscale LZZNND72C30E986I) nato a Martina Franca (TA) il 30 marzo 1972, ivi domiciliato, via Leone XIII n. 2/D.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01912

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arcadia società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», in Rescaldina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Arcadia società cooperativa sociale onlus - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota del 1° settembre 2020 con la quale la Legacoop ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa di una istanza di fallimento notificata dal Tribunale di Busto Arsizio;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 19 settembre 2019, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari a euro 469.536,47, si riscontra una massa debitoria pari a euro 872.126,72 ed un patrimonio netto negativo pari a euro -402.590,25;

Considerato che in data 3 settembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la sentenza dell'11 novembre 2020, n. 82/2020, del Tribunale di Busto Arsizio, pervenuta a questa amministrazione in data 23 novembre 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 3 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Navaroni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Arcadia società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», con sede in Rescaldina (MI) (codice fiscale 10063440159) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Navaroni, (codice fiscale NVRMTT77M17G388M) nato a Pavia (PV) il 17 agosto 1977, e domiciliato in Milano (MI), Corso Italia, n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01913

DECRETO 18 marzo 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Coop. Monti società cooperativa», in Parma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 Giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2018, n. 468/2018, con il quale la società cooperativa «Coop. Monti società cooperativa» con sede in Parma (codice fiscale 01542120199) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Carmela Bucciarelli ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 8 luglio 2019, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Carmela Bucciarelli dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi

ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa il dott. Paolo Capretti (codice fiscale CPRPLA74P17G337S), nato a Parma (PR) il 17 settembre 1974 ed ivi domiciliato in viale Pier Maria Rossi, n. 12, in sostituzione dell'avv. Carmela Bucciarelli, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01909

DECRETO 18 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Meridionale 2005 società cooperativa agricola», in San Pietro Vernotico e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Meridionale 2005 società cooperativa agricola»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 4 gennaio 2018, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 33.806,62, si riscontrano una massa debitoria di euro 98.267,24 ed un patrimonio netto negativo di euro – 69.887,29;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, sulla base dell'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali;

Considerato che in data 8 gennaio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Meridionale 2005 società cooperativa agricola», con sede in San Pietro Vernotico (BR) (codice fiscale 02100770748), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Emanuele Galtieri, nato a Bari (BA) il 10 giugno 1986 (codice fiscale GLTMNL86H10A662X) ed ivi domiciliato in viale J. F. Kennedy, n. 75/H.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01910

DECRETO 18 marzo 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Progetto 2000 cooperativa sociale a r.l.», in Teramo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, n. 178, del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 15 novembre 2018 n. 432/2018, con il quale la società cooperativa «Progetto 2000 cooperativa sociale a r.l.», con sede in Teramo, C.F. 01410010670, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Antonella Mazzone ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 18 giugno 2020 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Ritenuto necessario provveder alla sostituzione della dott.ssa Antonella Mazzone dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Antonio Bucciarelli (C.F. BCCNTN64H18I348L), nato a Sant'Omero (TE) il 18 giugno 1964, e domiciliato in Teramo, via Orto Agrario n. 17, in sostituzione della dott.ssa Antonella Mazzone, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01911

DECRETO 18 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agrimaglio società cooperativa», in Corigliano Calabro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

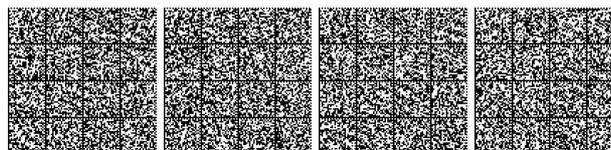
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Agrimaglio società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimo-

niale di euro 116.745,00, si riscontra una massa debitoria di euro 241.305,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -124.585,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2014 concreterebbe comunque una causa di scioglimento dell'ente medesimo, con conseguente liquidazione;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agrimaglio società cooperativa», con sede in Corigliano Calabro (CS) (codice fiscale 03154970788) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mauro Alfredo, nato a Roma (RM) il 7 marzo 1979 (C.F. MRALRD79C07H501W), e domiciliato in Rogliano (CS), via Raffaele Nicoletti n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01914

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 marzo 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nalnar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/326/2021).

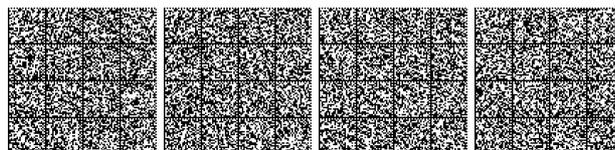
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1634/2018 del 4 ottobre 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nalnar», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 248 del 24 ottobre 2018;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione terza), N.R.G. 6724/2020 del 2 novembre 2020;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Bruno farmaceutici S.p.a. in data 11 gennaio 2021 di esecuzione della suddetta sentenza per una rinegoziazione del medicinale «Nalnar» (buprenorfina e naloxone) – procedura DE/H/4891/001-002/DC – di propria titolarità, ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-27-28 gennaio e 4 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale NALNAR (buprenorfina e naloxone) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è di scoraggiarne l'uso improprio per via endovenosa. Il trattamento è destinato all'uso su adulti e adolescenti di età superiore ai quindici anni che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della dipendenza.

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/PET - divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 045712015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 2,43;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 4,01;

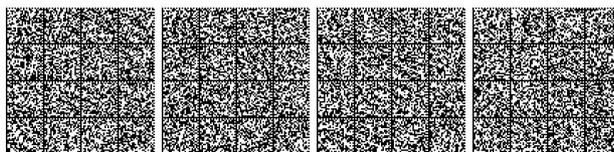
«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/PET divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 045712039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 9,76;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 16,10.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nalnar» (buprenorfina e naloxone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01829

DETERMINA 19 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Innohep», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/325/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

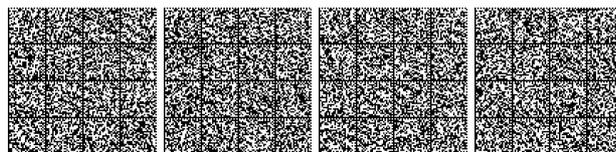
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 set-

tembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 166/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 9 ottobre 2019 con la quale la società Leo Pharma A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Innohep» (tinzaparina sodica) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 21 ottobre 2019 con la quale la società Leo Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Innohep» (tinzaparina sodica) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 047494099, 047494188, 047494036, 047494125, 047494240, 047494303, 047494366, 047494087 e 047494075;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-13 giugno 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INNOHEP (tinzaparina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «4.500 anti-Xa IU/0.45 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5 ml con ago - A.I.C. n. 047494099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 57,93;

confezione: «12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494188 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 93,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 154,48;

confezione: «8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 62,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 102,98;

confezione: «10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494125 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,73;

confezione: «14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494240 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 109,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 180,22;

confezione: «16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494303 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 124,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 205,97;

confezione: «18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494366 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 140,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 231,72;

confezione: «3.500 anti-Xa IU/0.35 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5 ml con ago - A.I.C. n. 047494087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

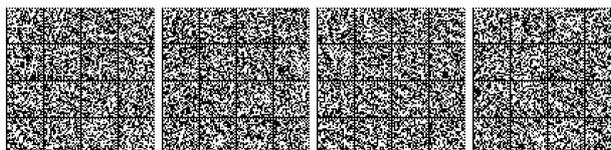
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 45,06;

confezione: «2.500 anti-Xa IU/0.25 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5 ml con ago - A.I.C. n. 047494075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,18.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Innohep» (tinzaparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01830

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 25 marzo 2021.

Abrogazione parziale della delibera n. 17297/2010, concernente gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati. (Delibera n. 21773).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e le successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 25-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dall'art. 2, comma 6, lettera *c)*, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68, ai sensi del quale «In relazione ai prodotti di cui al comma 1 e nel perseguimento delle finalità di cui all'art. 5, comma 3, la CONSOB esercita sui soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa di cui all'art. 1, comma 1, lettera *w-bis*), i poteri di cui all'art. 6, comma 2, sentito l'IVASS, nonché i poteri di cui all'art. 6-*bis*, commi 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, all'art. 6-*ter*, commi 1, 2, 3 e 4, all'art. 7, commi 1, 1-*bis*, 1-*ter* e 3-*bis*»;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 1, lettera *w-bis*) del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dall'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68, ai sensi del quale «soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione *d)* del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell'Unione europea iscritti nell'elenco annesso di cui all'art. 116-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005»;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68;

Rilevato che dal 1° ottobre 2018 sono venute meno le competenze di vigilanza della Consob nei confronti delle imprese di assicurazione per quanto concerne l'attività di distribuzione diretta dei prodotti di investimento assicurativo come definiti all'art. 1, comma 1, lettera *w-bis*.3), del TUF;

Vista la propria delibera n. 17297 del 28 aprile 2010 recante gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati;

Ritenuto che sia necessario abrogare gli obblighi di comunicazione in capo alle imprese di assicurazione, essendo venuta meno la competenza della Consob per quanto concerne l'attività di distribuzione diretta dei prodotti di investimento assicurativo;

Ritenuto che sia necessario abrogare i seguenti obblighi previsti dal Manuale unito alla delibera n. 17297/2010:

1) «Obblighi informativi delle imprese di assicurazione» (Parte I, punto I.13);

2) «Dati sull'operatività svolta dalle imprese di assicurazione nell'ambito della distribuzione diretta di prodotti finanziari assicurativi» (Parte II, Allegato II.14);

3) «Schema di relazione sulle modalità di distribuzione di prodotti finanziari assicurativi» (Parte II, Allegato II.15);

4) «Schema di relazione sui controlli di conformità alle norme nell'ambito della distribuzione di prodotti finanziari assicurativi» (Parte II, Allegato II.16);

Delibera:

1. Al «Manuale degli obblighi informativi dei soggetti vigilati» unito alla delibera n. 17297 del 28 aprile 2010, aggiornata con delibera n. 19548 del 17 marzo 2016, n. 20197 del 22 novembre 2017 e n. 20841 del 7 marzo 2019, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nella Parte I, è abrogato il punto I.13 «Obblighi informativi delle imprese di assicurazione»;

b) nella Parte II, sono abrogati: l'allegato II.14 «Dati sull'operatività svolta dalle imprese di assicurazione nell'ambito della distribuzione diretta di prodotti finanziari assicurativi», l'allegato II.15 «Schema di relazione sulle modalità di distribuzione di prodotti finanziari assicurativi» e l'allegato II.16 «Schema di relazione sui controlli di conformità alle norme nell'ambito della distribuzione di prodotti finanziari assicurativi».

2. La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino della Consob ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2021

Il Presidente: SAVONA

21A01963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Qilu».

Estratto determina n. 283/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: APREPITANT QILU.

Titolare A.I.C.: Qilu Pharma Spain S.L.

Confezione:

«80 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042017 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042029 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 2x1 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042031 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 5x1 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042043 (in base 10);

«125 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042056 (in base 10);

«125 mg capsule rigide» 5x1 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042068 (in base 10);

«125 mg+80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg + 2 capsule da 80 mg in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042082 (in base 10);

«125 mg+80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister PA/AL/PVC-AL + 2 capsule da 80 mg in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042094 (in base 10);

«125 mg+80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister PA/AL/PVC-AL + 2x1 capsule da 80 mg in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042106 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: aprepitant;

eccipienti:

contenuto della capsula: ipromellosa, lauril solfato di sodio, saccarosio, cellulosa microcristallina, talco;

involucro della capsula (125 mg): gelatina; titanio diossido (E171); ossido di ferro rosso (E172);

involucro della capsula (80 mg): gelatina; titanio diossido (E171);

inchiostro da stampa: shellac; potassio idrossido; ossido di ferro nero (E172).

Produttori del principio attivo:

Wujiang Xiehe Pharmaceutical Co., Ltd., No.18 Shihua road, Taicang port development Zone, Taicang City 215433, Jiangsu Province, Cina;

Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., No.849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan 250105, Shandong Province, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, Cina, 250101.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Kymos, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spagna;

Netpharmalab Consulting Services, Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti dai dodici anni.

«Aprepitant Qilu» 125 mg/80 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprepitant Qilu» (aprepitant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, pediatra (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01745

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Teva».

Estratto determina n. 284/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: BUPROPIONE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezione: «150 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048234037 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione:

principio attivo: bupropione cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bupropione Teva» (bupropione) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01746

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escarpilo».

Estratto determina n. 285/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: ESCARPILO.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a.

Confezione: «800 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049034010 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: eslicarbazepina acetato;

eccipienti: povidone K 30, sodio croscarmellosio, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo:

Jubilant Generics Limited (Fab. Nanjangud) 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area-Nanjangud 571 302 Mysore District, Karnataka, India;

CTX Life Sciences Pvt. Limited (Fab. Surat) Block nº 251-252, Sachin-Magdalla Road, GIDC, Sachin, Surat 394 230, Gujarat, India.

Produzione: RA Chem Pharma Limited, Plot No. A-19/C, Road No-18 , IDA, Nacharam, 500 076 Hydearabad, Telangana State, India.

Confezionamento primario:

RA Chem Pharma Limited, Plot No. A-19/C, Road No-18 , IDA, Nacharam, 500 076 Hydearabad, Telangana State, India;

Svus Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20ª, 500 02 Hradec Králové, Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

RA Chem Pharma Limited, Plot No. A-19/C, Road No-18 , IDA, Nacharam, 500 076 Hydearabad, Telangana State, India;

Svus Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Bahnhofstr. 41 - 40764 Langenfeld, Germania;

Logifarma S.r.l., via Campobello, 1 - 00071 Pomezia (Roma), Italia.

Controllo di qualità:

Zdravotí ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Zkušební laboratoř Hradec Králové Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

Zdravotí ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové, Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti: Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-strasse, 23, 40764 Langenfeld, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Escarpilo» è indicato come:

monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi;

terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escarpilo» (eslicarbazepina acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01747

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Tecnigen»

Estratto determina n. 286/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: LACIDIPINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen s.r.l.

Confezioni:

«4 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045840016 (in base 10);

«6 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045840028 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

«Lacidipina» 4 mg compresse rivestite con film: se, in conformità con il dosaggio prescritto, i pazienti devono assumere 2 mg di lacidipina, cioè mezza compressa da 4 mg, la metà rimasta deve essere lasciata nel blister e assunta entro quarantotto ore.

Composizione:

principio attivo: lacidipina;

eccipienti:

nucleo:

lattosio anidro;

povidone magnesio stearato;

film:

ipromellosa;

talco;

glicole propilenico;

titanio biossido (E171).

Produttori del principio attivo:

Dr Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations- Unit III Plot n. 116 SRI Venkateswara Co-operative Industrial Estate. IDA Bollaram Jinnaram Mandal - Medak District, Telangana, 502325 India.

Produzione: Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13 Poznań, 60-198 Polonia.

Confezionamento primario:

Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13 Poznań, 60-198 Polonia;

SAG Manufacturing S.L.U. Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna.

Confezionamento secondario:

Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13 Poznań, 60-198 Polonia;

SAG Manufacturing S.L.U. Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense Anagni (FR) - 03012 Italia.

Controllo lotti:

Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13 Poznań, 60-198 Polonia;

Phytopharm Kleka Spolka Akcyjna 13-15, Kleka 1 - Nowe Miasto nad Warta 63- 040 Polonia;

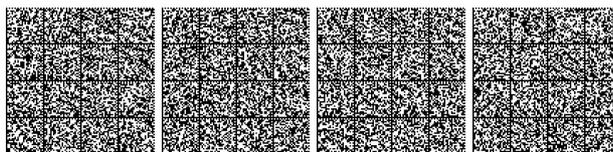
Galenicum Health, SL Avda. Cornellá 144 7º-1ª Edificio Lekla, Espluguess de Llobregat 08950 Barcellona, Spagna;

SAG Manufacturing S.L.U. Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna;

Eurofins e Biopharma Product Testing Spain, S.L.U. C/Josep Argemì 13-15 Esplugues de Llobregat Barcellona - 08950 Spagna.

Rilascio dei lotti:

Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13 Poznań, 60-198 Polonia;

Galenicum Health, SL Avda. Cornellá 144 7º-1ª Edificio Lekla, Espluguess de Llobregat 08950 Barcellona, Spagna;

SAG Manufacturing S.L.U. Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: la lacidipina è indicata per il trattamento dell'ipertensione in monoterapia o in associazione con altri medicinali antiipertensivi, inclusi gli antagonisti dei ß-adrenorecettori, i diuretici e gli ACE-inibitori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacidipina Tecnigen» (lacidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01748

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Sandoz»

Estratto determina n. 287/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: LENALIDOMIDE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986015 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986027 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986039 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986041 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986054 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986066 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986078 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986080 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986092 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986104 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986116 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986128 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986130 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986142 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986155 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986167 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986179 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986181 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986193 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986205 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986217 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986229 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986231 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986243 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 42 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045986256 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ogni capsula contiene 2,5 mg di lenalidomide;

ogni capsula contiene 5 mg di lenalidomide;

ogni capsula contiene 10 mg di lenalidomide;

ogni capsula contiene 15 mg di lenalidomide;

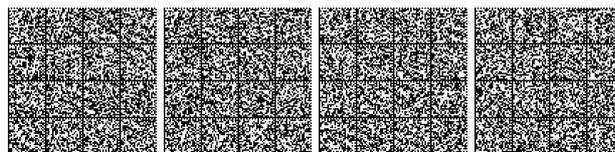
ogni capsula contiene 25 mg di lenalidomide.

Principio attivo: lenalidomide.

Eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio;

cellulosa microcristallina (E460 (i));

croscarmellosa sodica (E468);

magnesio stearato (E 470b);

rivestimento della capsula:

gelatina;

titanio diossido;

solo per 2,5 mg, 10 mg, 15 mg: indaco carminio (E132);

solo per 2,5 mg, 10 mg, 15 mg: ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro di stampa:

gomma lacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

ossido di ferro nero (E172);

potassio idrossido (E525).

Produttore del principio attivo:

Synthon s.r.o. - Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko, Repubblica Ceca;

Synthon Argentina SA - Ruta 11 km 325 - 2200 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Synthon Chile Ltda. El Castaño No 145- Valle Grande, Lampa, Santiago, Cile.

Confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania S.L. - C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

GE pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria.

Confezionamento secondario: Ups Healthcare Italia s.r.l., via Formellese Km. 4,300, 00060 Formello, Italia.

Controllo dei lotti:

Synthon Hispania S.L. - C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

GE pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, PLA3000 Paola, Malta.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L. - C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Mieloma multiplo.

«Lenalidomide Sandoz» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Sandoz» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Sandoz», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Sandoz» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo e internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01749

Annullamento della determina AAM/PPA n. 10/2021 del 12 gennaio 2021, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenzetto».

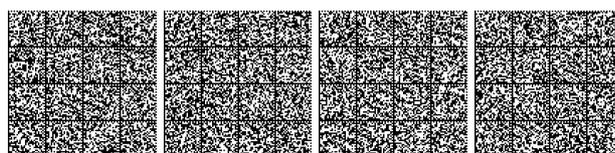
Estratto determina AMM/PPA n. 200/2021 del 18 marzo 2021

La determina AAM/PPA n. 10/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 26 gennaio 2021 e relativa al medicinale LENZETTO (A.I.C. n. 043205), è annullata. Per l'effetto le confezioni con i rispettivi numeri di A.I.C. assegnati, come di seguito meglio specificate, sono revocate:

«1,53 mg/nebulizzazione, spray transdermico, soluzione» 1 flaconcino da 6,5 ml - A.I.C. n. 043205032 (base 10) 196JF8 (base 32);

«1,53 mg/nebulizzazione, spray transdermico, soluzione» 3 flaconcini da 6,5 ml - A.I.C. n. 043205044 (base 10) 196JFN (base 32).

Le confezioni, come di seguito descritte, precedentemente revocate, a seguito della determina AAM/PPA n. 10/2021 del 12 gennaio 2021, relative al medicinale «Lenzetto» (A.I.C. n. 043205), sono, di conseguenza, regolarmente autorizzate all' immissione in commercio:

A.I.C. n. 043205018 - «1,53 mg/nebulizzazione, spray transdermico, soluzione» 1 flaconcino da 8,1 ml;

A.I.C. n. 043205020 - «1,53 mg/nebulizzazione, spray transdermico, soluzione» 3 flaconcini da 8,1 ml.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC (Codice SIS 3130).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A01831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine»

Estratto determina AAM/PPA n. 203/2021 del 18 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo per adeguamento alla versione più recente del *Company Core Data Sheet* aziendale (CCDS);

tipo IA C.I.z), aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo su richiesta dell'ufficio di farmacovigilanza (adeguamento alla lettera AIFA n. FV/42067/P con successivo aggiornamento in data 23 aprile 2020);

tipo IB C.I.3.z), aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo in accordo all'esito della procedura PSUR-PSUSA/00001711/201907 con aggiunta tra gli effetti indesiderati di «neuropatia ottica ischemica» con una frequenza non conosciuta;

tipo IB C.I.z), modifica dei paragrafi 2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 2 del foglio illustrativo per adeguamento delle informazioni sugli eccipienti con effetto noto alla vigente versione della Guideline europea sugli eccipienti.

Aggiornamento dell'indirizzo relativo alla segnalazione delle reazioni avverse al paragrafo 4.8 e alla sezione 4 del foglio illustrativo.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale REACTINE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 032800031 - «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse.

A.I.C. n. 032800043 - «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister pvc-aclar-al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratiche: VN2/2019/16-N1B/2020/1679.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a (codice fiscale 00407560580).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intesticort»

Estratto determina AAM/PPA n. 204/2021 del 18 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.3.b), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo a seguito di procedura di PSUR *Worksharing* DK/H/PSUR/0041/002, ulteriore eliminazione di ADR al paragrafo 4.8 e di interazioni al 4.5;

tipo II C.I.4), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per armonizzare i testi della formulazione «schiuma rettale» con i testi della formulazione orale;

si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3-4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

tipo IB C.I.z), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura in conformità alla linea guida sugli eccipienti attualmente valida (revisione 11/2019); ulteriori modifiche editoriali ed inserimento di pittogrammi anche all'interno della scatola al fine di un corretto utilizzo del farmaco; si modificano i paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale INTESTICORT nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 036507061 - «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sottopressione in al da 14 erogazioni + 14 applicatori in pvc;

A.I.C. n. 036507073 - «2 mg/dose schiuma rettale» 2 contenitori sotto pressione in al da 14 erogazioni + 2x14 applicatori in pvc;

A.I.C. n. 036507085 - «2 mg/dose schiuma rettale» 1 contenitore sottopressione in al da 14 erogazioni + 14 applicatori in pvc confezione ospedaliera.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: UK/H/XXXX/WS/226 (UK/H/0334/002/II/035/G), DK/H/2933/002/IB/054.

Codice pratica: VC2/2016/545, C1B/2020/2928.

Titolare A.I.C.: DR. Falk Pharma GmbH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Cer Medical»

Estratto determina AAM/PPA n. 205/2021 del 18 marzo 2021

Codice pratica: N1B/2020/2278-*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO CER MEDICAL anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione:

«110 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr 2,2 litri - A.I.C. n. 039150469 (base 10) 15BSW5 (base 32).

Forma farmaceutica gas medicinale compresso;

Principio attivo: ossigeno 100%;

Titolare A.I.C.: Cer Medical S.r.l. (codice fiscale 00831011200).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01834

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 41/2021 del 19 marzo 2021

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 3, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

GUNA-FGF, GUNA-INTERFERON GAMMA, GUNA-INTERLEUKIN 1 BETA, GUNA-INTERLEUKIN 3, GUNA-INTERLEUKIN 4, GUNA-INTERLEUKIN 5, GUNA-INTERLEUKIN 6, GUNA-INTERLEUKIN 7, GUNA-INTERLEUKIN 8, GUNA-INTERLEUKIN 9, GUNA-INTERLEUKIN 10, GUNA-INTERLEUKIN 11, GUNA-NGF, GUNA-BDNF, HERPES SIMPLEX GUNA COMPOSITUM, GUNAREG, GUNA-IGF 1, GUNA-NT4, GUNA-TGF BETA 1, GUNA-INTERFERON ALFA, GUNA-FSH, GUNA-TSH, GUNA-ACTH, GUNA-ANTI IL1, GUNA-G1, GUNA-TNF, GUNA-EGF, GUNA-LH, GUNA-PROLACTIN, GUNA-PARATHORMONE, GUNA-GCSF, GUNA-PDGF, ABBÈ CHAUPITRE N. 7.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Guna S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Palmanova n. 71 - 20132 Milano (MI).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

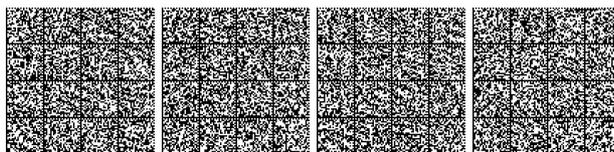
I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

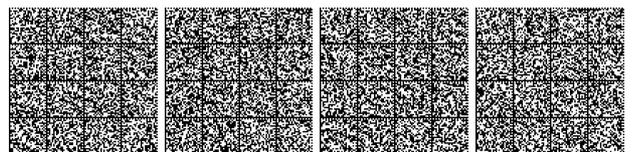
2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/10917	GUNA-FGF	048886016	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Fibroblast Growth Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10918	GUNA-INTERFERON GAMMA	048887018	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interferone gamma	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10919	GUNA-INTERLEUKIN 1 BETA	048894012	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 1 beta	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10920	GUNA-INTERLEUKIN 3	048895015	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 3	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10921	GUNA-INTERLEUKIN 4	048896017	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 4	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10922	GUNA-INTERLEUKIN 5	048897019	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 5	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10923	GUNA-INTERLEUKIN 6	048904015	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 6	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10924	GUNA-INTERLEUKIN 7	048898011	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 7	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10925	GUNA-INTERLEUKIN 8	048899013	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 8	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10926	GUNA-INTERLEUKIN 9	048900017	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 9	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10927	GUNA-INTERLEUKIN 10	048901019	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 10	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10928	GUNA-INTERLEUKIN 11	048902011	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interleuchina 11	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10929	GUNA-NGF	048601013	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Nerve Growth Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/10930	GUNA-BDNF	048545014	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Brain Derived Neurotrophic Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11131	HERPES SIMPLEX GUNA COMPOSITUM	049335019	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Taraxacum D3 Penicillium caseicola D8 Buxus sempervirens D3 Cladosporium metanigrum D8 Acidum hydrochloricum C5 Belladonna C5; Borax C5 Herpes simplex C9 Herpes simplex C15 Herpes simplex C30 Interleuchina 1beta C5 Interleuchina 6 C5 Interferone gamma C5 Mucosa oris suis C4 Rhus toxicodendron C9	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11132	GUNAREG	049334016	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Ballotta nigra D3 Citrus aurantium D3 Crataegus D1 Eschscholtzia californica D3 Lavandula D1 Melilotus officinalis D1 Serotonina C9 Serotonina C17 Adrenalinum C30 Hyppocampum suis C4 Cortex cerebralis suis C7 Epiphysis suis C4 Gaba C4 Melatonina C6 Melatonina C17	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11169	GUNA-IGF 1	048889012	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Insulin-like Growth Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11171	GUNA-NT4	048602015	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Neurotrophin 4	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11172	GUNA-TGF BETA 1	048890014	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Transforming Growth Factor beta 1	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11174	GUNA-INTERFERON ALFA	048903013	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Interferone alfa	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11336	GUNA-FSH	048679017	"D6 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Follicle Stimulating Hormone	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11337	GUNA-TSH	048678015	"D6 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Thyroid Stimulating Hormone	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11352	GUNA-ACTH	048676011	"D6 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Adrenocorticotropic Hormone	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11353	GUNA-ANTI IL1	049331010	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Anti interleuchina 1 alfa C4 Anti interleuchina 1 beta C4	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11354	GUNA-G1	048680019	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	GD3 ganglioside	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11579	GUNA-TNF	048888010	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Tumor Necrosis Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11580	GUNA-EGF	049332012	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Epidermal Growth Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11581	GUNA-LH	048677013	"D6 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Luteinizing Hormone	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11762	GUNA-PROLACTIN	048603017	"D6 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Prolactin	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11763	GUNA-PARATHORMONE	048604019	"D6 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	PARATHORMONE	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11764	GUNA-GCSF	048544011	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Granulocyte Colony Stimulating Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11765	GUNA-PDGF	048543019	"C4 GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	unitario	Platelet Derived Growth Factor	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/13879	ABBE' CHAUPITRE N.7	049333014	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Chamomilla C6 Helleborus niger C6 Hyoscyamus C6 Ignatia C6 Pulsatilla C6 Eschscholtzia californica C6	Guna s.p.a., via Palmanova 69, 20132 Milano	illimitato	SOP	C

21A01835

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato relativo all'adozione della circolare AgID n. 2/2021 recante integrazioni alla circolare AgID n. 2 del 9 aprile 2018 «Criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA» e alla circolare AgID n. 3 del 9 aprile 2018 «Criteri per la qualificazione di servizi SaaS per il Cloud della PA».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale, alla pagina

https://trasparenza.agid.gov.it/archivio19_regolamenti_0_5391.html è stata pubblicata la circolare AgID n. 2/2021, adottata con determinazione n. 254 del 29 marzo 2021, recante integrazioni alla circolare AgID n. 2 del 9 aprile 2018 «Criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA» e alla circolare AgID n. 3 del 9 aprile 2018 «Criteri per la qualificazione di servizi SaaS per il Cloud della PA».

Con la circolare n.2/2021 AgID ha integrato le proprie circolari n. 2 e 3 del 2018, introducendo la fase di rinnovo, rispettivamente, della qualificazione CSP e della qualificazione dei servizi SaaS.

La circolare entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02122

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO CENTRALE

Avviso di adozione dei progetti di Piano di gestione acque (PGDAC) e rischio alluvioni (PGRAAC) del distretto idrografico dell'Appennino Centrale.

Si rende noto che, con deliberazioni nn. 23 e 24 del 29 dicembre 2020, la Conferenza istituzionale permanente dell'autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale - ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 65 e 66 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 - ha rispettivamente adottato il progetto di secondo aggiornamento del Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino Centrale (PGDAC) ed il progetto di primo aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Centrale (PGRAAC).

Ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *c)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i predetti progetti di piano sono già stati pubblicati nel sito *web* istituzionale dell'Autorità di bacino (www.autoritadistrettoac.it) ai *link* di seguito rispettivamente indicati e, quindi, resi disponibili al pubblico per la consultazione e la proposizione di osservazioni:

PGDAC: https://www.autoritadistrettoac.it/partecipazione/consultazione-pubblica/pgdac-2-aggiornamento

PGRAAC: https://www.autoritadistrettoac.it/pianificazione/pianificazione-distrettuale/pgraac/pgraac2

Chiunque ve ne abbia interesse potrà quindi continuare a formulare osservazioni scritte a mezzo *e-mail* (ordinaria: segreteria@autoritadistrettoac o certificata: protocollo@pec.autoritadistrettoac.it).

Ai citati *link* sono altresì resi disponibili ed aggiornati i calendari degli incontri organizzati per la presentazione dei progetti di piano e sulle tematiche afferenti ai medesimi.

Fino all'approvazione del secondo aggiornamento del PGDAC si applicano, conformemente a quanto disposto dall'art. 3 della citata deliberazione n. 23 del 29 dicembre 2020 della Conferenza istituzionale permanente, i contenuti delle deliberazioni nn. 3 e 4 del 14 dicembre 2017, quali misure di salvaguardia *ex* art. 65, comma 7 del decreto legislativo n. 152/2006, rinvenibili al seguente *link*: https://www.autoritadistrettoac.it/pianificazione/pianificazione-distrettuale/pgdac/deliberazioni-cip-nn-3-e-4

Del presente avviso è richiesta pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nei Bollettini Ufficiali delle Regioni Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, Toscana ed Umbria.

21A01840

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Riapertura dell'attività di ricezione di nuove domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81 ai sensi dei decreti 7 settembre 2016, 8 aprile 2019 e 11 giugno 2020 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 31 marzo 2021 ha deliberato, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123/1998, la riapertura, a decorrere dal 3 giugno 2021, delle attività di ricezione da parte di Simest S.p.a. di nuove domande di finanziamento agevolato a valere sul Fondo 394/81 ai sensi dei decreti 7 settembre 2016, 8 aprile 2019 e 11 giugno 2020 e relativo cofinanziamento a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

21A02066

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo.

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 1° aprile 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete Voi abrogare l'art. 842 del codice civile, approvato con R.D. del 16 marzo 1942 n. 262, limitatamente a: Rubrica "Caccia e"; primo comma "Il proprietario di un fondo non può impedire che vi si entri per l'esercizio della caccia, a meno che il fondo sia chiuso nei modi stabiliti dalla legge sulla caccia o vi siano colture in atto suscettibili di danno" e secondo comma "Egli può sempre opporsi a chi non è munito della licenza rilasciata dall'autorità"?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale dell'Avv. Laura Melis in Via Giovanni Pascoli n. 206 – 55100 Lucca (LU) – pec laura.melis@pec.it

21A02086

MINISTERO DELLA CULTURA

Contributi per il funzionamento e per le attività delle biblioteche non statali aperte al pubblico con esclusione di quelle di competenza regionale.

Sul sito www.librari.beniculturali.it della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicata la circolare n. 5 del 12 marzo 2021, con la quale si abroga la precedente circolare n. 138 del 6 dicembre e si disciplina l'assegnazione dei contributi per il funzionamento e le attività delle biblioteche non statali aperte al pubblico, con esclusione di quelle di competenza regionale, a decorrere dell'anno 2021.

21A01717

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'argento al valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 153 del 16 marzo 2021, è stata concessa la medaglia d'argento al Valore di Marina al Tenente di Vascello Degani Gianluca, nato il 12 luglio 1989 a La Spezia, con la seguente motivazione: «Ufficiale medico appartenente alla Joint Special Operations Task Force 44, nell'ambito dell'Operazione "Inherent Resolve" in Iraq, nel corso di un'attività svolta in supporto alle locali Forze Speciali, in un'area caratterizzata da elevata minaccia terroristica, subiva, con il proprio dispositivo, un attentato condotto con l'esplosione di un ordigno che provocava il ferimento grave di militari nazionali e curdi. Sprezzante del pericolo e della propria incolumità, con coraggio, lucidità e reattività, si prodigava per portare aiuto e prestare le prime cure ai feriti, effettuando manovre salvavita ed assistendoli fino all'arrivo dei soccorsi per la loro estrazione. Splendida figura di Ufficiale Medico che, con le proprie azioni, ha dato lustro alla Marina Militare ed al Paese in un contesto internazionale». Kifri (Iraq), 10 novembre 2019.

21A01836

Concessione della medaglia d'argento al valore di Marina

Con decreto ministeriale n. 154 del 16 marzo 2021, è stata concessa la medaglia d'argento al Valore di Marina al Capo di 2ª Classe Incursore Turacchi Lorenzo, nato il 23 giugno 1981 a Grosseto, con la seguente motivazione: «Sottufficiale appartenente alla Joint Special Operations Task Force 44, nell'ambito dell'Operazione "Inherent Resolve" in Iraq, nel corso di un'attività svolta in supporto alle locali Forze Speciali, in un'area caratterizzata da elevata minaccia terroristica, subiva, con il proprio dispositivo, un attentato condotto con l'esplosione di un ordigno che provocava il ferimento grave di militari nazionali e curdi. Egli stesso ferito, noncurante della propria condizione, reagiva prontamente, concorrendo attivamente ad organizzare la difesa dell'area dell'esplosione e la protezione dei militari colpiti, prodigandosi per favorire le azioni di pronto intervento e riportando le informazioni necessarie per favorire le operazioni di evacuazione. Splendida figura di Sottufficiale incursore che, con le proprie azioni, ha dato lustro alla Marina Militare ed al Paese in un contesto internazionale». Kifri (Iraq), 10 novembre 2019.

21A01837

Concessione della medaglia d'argento al valore di Marina

Con decreto ministeriale n. 155 del 16 marzo 2021, è stata concessa la medaglia d'argento al Valore di Marina al Sergente Incursore Tedesco Michele, nato 18 luglio 1985 a Torino, con la seguente motivazione: «Sottufficiale appartenente alla Joint Special Operations Task Force 44, nell'ambito dell'Operazione "Inherent Resolve" in Iraq, nel corso di un'attività svolta in supporto alle locali Forze Speciali, in un'area caratterizzata da elevata minaccia terroristica, subiva, con il proprio dispositivo, un attentato condotto con l'esplosione di un ordigno che provocava il ferimento grave di militari nazionali e curdi. Egli stesso ferito, noncurante della propria condizione, in qualità di "Combat Medic" si prodigava per prestare soccorso ai militari feriti più gravemente, effettuando i primi soccorsi che hanno permesso di salvare le loro vite nonché permettendone la stabilizzazione e l'estrazione tramite assetti ad ala rotante. Splendida figura di Sottufficiale incursore che, con le proprie azioni, ha dato lustro alla Marina Militare ed al Paese in un contesto internazionale». Kifri (Iraq), 10 novembre 2019.

21A01838

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 22/20 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI), in data 23 dicembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002875/INF-L-82 del 17 marzo 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 22/20 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 23 dicembre 2020, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2020, in misura pari ad euro 74,45 *pro-capite*.

21A01839

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proroga dei termini per la presentazione delle domande previsti dall'avviso pubblico per l'erogazione di un contributo *ex* articolo 12 della legge n. 241/1990, a valere sulle risorse di cui alla Misura 77 «Raccolta di dati» del regolamento (UE) n. 508/2014.

Con decreto n. 141863 del 25 marzo 2021 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è stato prorogato il termine di presentazione delle domande previsto dall'avviso pubblico adottato con decreto direttoriale prot. n. 0085139 del 22 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2021, per l'erogazione di un contributo *ex* art. 12, legge n. 241/1990, a valere sulle risorse di cui alla Misura 77 «Raccolta di dati» del regolamento (UE) n. 508/2014.

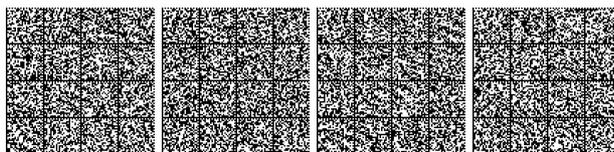
Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito web istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, (www.politicheagricole.it) nell'area Pesca e Acquacoltura - sezione Normativa.

I soggetti interessati devono far pervenire la domanda di partecipazione ed i relativi allegati entro e non oltre il giorno 12 aprile 2021.

21A01964

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-080) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.